

알 수 있지 95%, 또는 99%의 신뢰도를 갖지 않는다.

그 단계는 다음과 같다.

① 어떤 유해물질의 측정치인 X_1, X_2, \dots, X_5 를 허용기준치 (STD)로 나눈다. 즉 $\frac{X_1}{STD}, \frac{X_2}{STD}, \dots, \frac{X_5}{STD}$ 로 표시한 후

② 다음은 상용대수치의 평균값 (\bar{Y})과 표준편차 (S)를 구한다.

즉, 평균값은 $\bar{Y} = \frac{1}{5} (\log \frac{X_1}{STD} + \log \frac{X_2}{STD} + \dots + \log \frac{X_5}{STD})$ 이며 표준편차는 $S =$

$$\sqrt{\frac{(\sum Y_i - Y)^2}{n-1}}$$
이다.

이때 \bar{Y} 및 S의 진수값을 구하여 평균값 (\bar{Y})과 표준편차(S)를 구한다.

③ 산출한 평균값과 표준편차값을 그림 I, II에 대입한 결과 판정불능일 경우 그림 III에 대입하여 측정치들의 평균치 (M)가 허용기준치 (STD)를 초과하는지의 여부를 검토한다. 즉 M/STD 가 1보다 크면 허용기준을 초과한다고 추정할 수 있음.

◇ 논 문 ◇

화학물질의 유해성 평가에 관한 국제동향

한국직업훈련관리공단 이사 박 필 수

오늘날 우리를 둘러싼 환경에서 工業用 化學物質, 食品添加物, 醫藥品, 農藥 등 各種 化學物質은 大略 45,000種 以上이 日帝時부터 使用되고 있다. 또한 每年 數萬의 새로운 化合物이 만들어져 이 가운데 500정도의 物質이 有用성을 인정받아 量産되고 있다. 一般的으로 物質의 用途에 대한 研究는 정력적으로 推進되고 있으나 사람에게 대한 有害性이라는 면에 대해서는 충분한 對應策이 취해지지 않고 있다. 産業 現場에서의 健康障害를 보면 過去에 鉛, 水銀 등의 重金屬中毒, 各種 有機溶劑에 의한 中毒 및 染料 中間體 등에 의한 職業癌이 發生되어 社會問題가 되었다. 이들 化學物質에 의한

健康障害는 國內外的 緊急課題로 되어 있으며 化學物質이 勤勞者의 健康에 미치는 影響을 事前에 調査하여 適切한 防護策을 강구하는 것이 重要視되기에 이르렀다. 이와 같은 勤勞者의 健康障害를 防止하기 위해 産業安全保健法에서는 化學物質이나 化學物質을 含有하는 製劑 등으로서 勤勞者의 保健上 해로운 物質에 대하여는 有害성을 調査하여 그 정도에 따라 適切한 措置 (法第 30條)를 하도록 規定하는등 新規 化學物質이 作業環境에 導入되기에 앞서 一定의 有害性 調査가 必要하게 되었다. 그러나 우리나라에는 化學物質의 有害性 調査를 위한 本格的인 施設이 整備되어 있지 않아 앞으로 有

害性調査센터의 設置가 要望된다. 作業環境에서 取扱되는 物質이 體內에 侵入함으로써 일어나는 疾患은 많이 있다. 특히 呼吸器, 消化器, 피부 등의 第1次 接觸部位에서 초래되는 身體影響을 研究하는 手段으로서는 먼저 첫째로 臨床醫學의 研究, 病理學의 研究 및 疫學의 研究에 의한 方法등이 있으며 다음으로 動物을 使用하여 이것을 實驗的으로 再現하는 方法등이 있다. 前者에서는 폭로量 내지 섭취量과 生體影響을 量的으로 관계짓게 하기 위해서는 量-影響의 正確한 評價와 臨床醫學의 評價가 基本的으로 重要하다. 그러나 한마디로 量과 人體영향이라고 하였을 때 個人生活이나 慣習을 포함한 生活環境의 문제도 복합되어 보다 복잡한 要素가 加해지기 때문에 충분한 情報를 얻을 수 없다. 한편 後者 즉 動物實驗에서는 人體에 比하여 몇가지의 制約이 있으나 量-영향의 關係는 容易하게 얻어질 수 있다. 또 實驗條件을 自由롭고 單純化하여 設定 할 수도 있으므로 病理解剖學의 生化學的 情報를 比較的 손수하게 入手할 수 있는 利點이 있다. 慢性 또는 癌原性 등 蓄積性作用의 試驗에는 實驗動物이 갖는 利點을 有效하게 利用할 수 있는 可能性을 가지고 있다.

化學物質이 사람의 健康과 環境에 미치는 影響은 最近에 와서 특히 重要視하게 되었으며 各國을 비롯하여 國際機關에서는 相互 연계를 가지면서 重大한 危險을 未然에 防止하기 위한 對應策이 檢討되고 있다. 특히 OECD에서는 國際적으로 調和된 化學物質의 安全性評價制度를 確立하기 위해서 廣範圍하게 問題에 대한 檢討를 하였으며 OECD의 決定, 勸告등에 對應하여 各國에서도 나름대로의 實情에 適合한 規制등을 整備해 나가고 있다. 우리나라에서도 産業安全保健法에서 有害物質의 使用制限 (第28條) 및 有害物質表示 (第29條)를 法定化하고 制度的인 裝置를 마련하고 있다. 여기에서는 參考로 하기위해 OECD의 活動狀況을 中心으로 美國등의 化學物質의 規制狀況을 소개

하고자 한다.

I. OECD의 活動狀況

1. 經緯

1970年 OECD에 環境委員會가 設置되어 環境問題 全般에 대해 審議하게 되었다. 그 一環으로서 化學品에 관계되는 事項을 심의하는 化學品그룹이 設置되어 水銀, PCB, 카드뮴에 대한 調查 檢討를 開始하였다. OECD의 化學品規制 活動은 1977年에 發足한 「化學品試驗計劃」으로 始作되어 1978年의 「化學品規制特別計劃」에 의해 다시 充實하게 된 것이라고 할 수 있다.

(1) 化學品試驗計劃

本計劃의 發足에 따라 試驗方法調整 프로그램으로서 化學品그룹內에 다음의 6個 專門委員會가 設置되었다.

①物理/化學性狀그룹, ②分解性/蓄積性그룹, ③生態毒性그룹, ④短期毒性그룹, ⑤長期毒性그룹, ⑥스텝시스템그룹이다.

①~⑤의 그룹은 各己의 分野에서 試驗方法의 指針을 作成할 것을 目的으로 하고 ⑥의 그룹은 化學品の 安全性評價方法에 대하여 檢討할 것을 目的으로 하고 있다. 이때문에 ⑥의 그룹에서는 新規化學物質을 製造하기 전에 행하여야 할 初期安全性評價項目이라고 하여 製造前 最小安全性評價項目 (Minimum Premarketing Set of Data, MPD)을 設定하고 危險評價計劃으로 ①폭로解析, ②自然環境影響, ③健康影響의 活動分科를 設置하고 MPD의 內容 및 取扱에 대하여 檢討를 하여 왔다.

(2) 化學品規制特別計劃

特別豫算計劃을 管理하는 委員會로서 管理委員會가 設置되어 ①優良試驗所 指針 (GLP)의 作成, ②資料의 公開基準의 作成, ③情報交換體制의 確立, ④用語集의 作成을 檢討하여 왔다. 이計劃은 安全性試驗 實施機關의 基準을 정하거나 여러가지의 情報를 國際間에 자

由롭게 交換하고 貿易이나 規制의 圓滑化를 도모하는데 있으며 試驗方法調整구름보다도 制度的 또는 政策的 인상이 강하다.

OECD의 活動은 以上の 化學品 試驗計劃과 化學品規制特別計劃(管理委員會)의 密接한 연계 밑에 이루어지고 있다. OECD의 活動 가운데에서 가장 特徵的인 것은 化學品の 安全性에 관한 事前評價制度라 할 수 있다. 즉 化學品이 製造되기 전에 MPD를 기초로하여 사람의 건강이나 환경에 미치는 영향을 綜合的으로 事前評價하려고 하는 생각이다. 다음에서 이 事前評價制度의 骨格을 이루는 MPD와 그 運用 및 試驗 資料의 品質保證에 대하여 記述한다.

2. 製造前 最小安全性評價項目과 그 運用

各國에서 採用하고 있는 安全性評價制度가 統一化되어 있지 않은 實情에서 OECD는 國際的으로 調和된 制度의 檢討를 행하여 왔다. 시스템 시스템 구름에서 檢討된 MPD項目은 生産量, 用途, 毒性(急性毒性, 反復投與毒性), 分解性, 濃縮性등의 綜合的 評價項目으로 되어 있다. 美國과 OECD의 사이에 意見이 對立하는 등 MPD의 合意까지에는 우여곡절이 있었으나 1982年의 理事會에서 採擇되었다. 그 主要部分은 다음과 같다.

①사람 및 환경에 대하여 뜻있는 安全性評價가 實行될 수 있도록 新規化學物質의 製造前에 그것들의 性質에 관한 충분한 情報가 利用되어야 한다.(決定)

②MPD는 彈力的 適用 條項과 함께 사람 및 환경에 대한 化學品の 뜻있는 初期安全性評價를 위한 하나의 基礎로 된다.(勸告)

③加盟國에서 이미 特定の 法律의 對象이 되고 있는 用途에 대해서는 ①의 決定에 따르지 않는다. 加盟國의 法律 또는 行政節次는 化學品の 性質이나 製造量에 따라 免除를 規定하여도 좋다. 즉 MPD는 初期安全性評價의 基礎로 된다는 것을 認識하고 그 取扱에 대해서는 各國의 實情에 위임하도록 한다.

以上の MPD의 運用을 함에 있어 MPD의 解説書라고도 할 수 있는 資料解釋指針(Data Interpretation Guide, DIG)이 檢討되어 作成되었다.

3. 試驗資料의 品質保證

OECD에서는 試驗指針 및 GLP에 適合하게 作成된 資料는 그 品質이 保證된 것이라고 하여 OECD加盟國에서는 相互 받아들여야 하도록 1981年의 理事會에서 決定되었다.(試驗資料의 相互受入原則) 또한 이 目的 때문에 加盟國은 試驗資料 및 GLP의 原則을 採用하여야 함이 勸告되었다.

(1) 試驗指針

物理/化學性狀:生物系에 대한 영향, 分解性/濃縮性:건강에 대한 영향에 관한 試驗指針이 作成되었다. 現在 up-dating 機構가 設置되어 科學技術의 進展에 따른 試驗方法의 改正이나 새로운 試驗方法의 追加 檢討가 이루어지고 있다.

(2) GLP

安全性試驗 實施機構의 統一의 基準(組織, 施設, 操作, 報告等)을 정한 것으로 試驗資料의 相互受入에 대한 하나의 기초가 되고 있다. GLP의 原則은 1981年의 理事會에서 採擇되었으나 實施方法에 대해서는 現在 檢討中에 있다.

4. 既存化學物質의 點檢

現在까지의 OECD의 活動은 新規化學物質에 관계되는 問題를 中心으로 이루어지고 있었으나 既存 化學物質의 安全性評價를 國際的으로 檢討하는 研究課題의 策定이 開始되었다.

5. 기 타

앞으로 OECD는 다음의 事項에 대해서도 檢討가 계속될 豫定이다.

- ① 加盟國間의 情報公開基準의 作成
- ② 有害化學品の 輸入에 대한 情報交換

③ 化學品規制프로그램의 統合 強化

II. 美國의 化學物質의 規制狀況

美國의 化學品을 規制하는 法律로서 有害物質規制法 (Toxic Substances Control Act, TSCA), 食品·醫藥品·化粧品法 (Food Drug and Cosmetic Act, FDCA), 殺虫劑, 殺菌劑 (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA), 危險物質法 (Federal Hazardous Substances Act, FHSA), 消費者製品安全法 (Consumer Products Safety Act, CPSA) 등이 있다. 여기에서는 化學品の 安全性에 관한 事前評價에 主眼을 두고 OECD의 活動 특히 MPD의 運用에 관련된 TS-CA의 狀況에 대하여 概說한다.

TSCA는 1971년부터 5年餘에 걸쳐 심의되어 1976年 10月에 “ 特定の 化學物質에 대하여 試驗 및 必要한 用途 制限을 要求함으로써 通商을 規制하고 사람의 健康 및 環境을 保護하기 위해 또 기타의 目的 때문에 制定되어 1977年 1月부터 施行되었다.

1. 新規化學物質의 規制

既存 化學物質리스트의 편집이 1977年부터 開始되어 1979年 6月에 第1次 리스트가 發行되었다 (約 44,000物質 收錄). 그 後 추가 및 改正되어 1982年 5月에 개정 리스트가 發行되어 있다 (累計 約 58,000物質). 이 개정 리스트에 收錄되어 있지 않은 化學物質은 新規 化學物質로 간주된다. 第1次 리스트의 發生에 따라 1979年 7月 1日부터 新規化學物質의 製造 開始에 앞서 屈出할 것이 義務化되어

있다. EPA는 그 化學品이 不定한 리스크를 갖거나 또는 安全性에 대해 의문이 있을 때에는 製造등을 禁止 또는 制限한다. 1983年 4月 現在까지 屈出된 新規化學物質은 約 2,400件에 달한다. 屈出의 項目은 用途, 生産量, 폭로 및 物性, 毒性, 生態毒性등의 試驗資料이다.

2. 既存化學物質의 點檢

TSCA에 의거 生産品 폭로狀況등을 判斷하고 사람의 健康 및 環境에 대해 危險을 招來할 우려가 있으나 試驗資料가 不足한 既存 化學物質에 대하여 安全性試驗을 EPA에 勸告하기 위해서 試驗委員會가 設置되어 있다. 이 委員會는 EPA에 대하여 現在까지 12次에 걸쳐 勸告를 내놓고 있다. 安全性試驗을 勸告한 物質數는 第12次 勸告 (1983年 5月)의 時點에서 延 71物質에 달한다. 이들 가운데 몇가지는 削除되어 12次 勸告의 時點에서 리스트에 掲載되어있는 物質은 36物質이다. 또한 TS-CA에 의거 現在까지 危險化學物質로서 規制 措置가 취해진 物質은 PCB, CFC, 아스베스트이다.

以上 記述한 바와 같이 化學物質의 有害성을 事前に 評價하고 危險을 未然에 防止하기 위하여 OECD에서는 보다 廣範圍한 檢討가 앞으로 繼續될 것이며 OECD 以外에도 WHO의 國際化學物質安全性評價나 UNEP의 國際有害化學物質登錄制度등이 繼續해서 進行될 豫定이다. 앞으로 이와같은 諸 活動 및 各國의 制度가 國際적으로 調和되고 有機적으로 연계되어 갈 것을 期待한다. 이 時點에서 우리나라도 化學物質의 規制에 관한 産業安全保健法을 改正하여 本格的인 有害性調査制度가 마련되기를 바란다.

